

English Abstract for DE 297 23 736 U 1:

To many different forms clamp by clips and tie-clips are used from containers and hold together from wounds today in the medicine, which are arranged according to their application. Thus the reasoning of wounds, in particular at the skin with clips is e.g. managed, which the fabric with reasoning bundle together at the same time and the wound borders together-prints e.g. DE 32 04 532. Also for that clamp from containers special tie-clips were developed, which are together-printed a V-shaped basic form to have and then with the help of an applicator over the container and locked this to hold e.g. EP 0510826 B1. To the anastomosis at the intestine there are special clips, which by the dozen is arranged in an applicator and is closed after appropriate preparation of the intestine ends with a tool in the applicator, so that the edges of container are held together.



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Gebrauchsmuster
⑯ DE 297 23 736 U 1

⑮ Int. Cl.⁶:

A 61 B 17/064

A 61 B 17/068

A 61 L 31/00

// A61B 17/11

- ⑯ Aktenzeichen: 297 23 736.5
⑯ Anmeldetag: 18. 3. 97
aus Patentanmeldung: 197 11 288.9
⑯ Eintragungstag: 18. 2. 99
⑯ Bekanntmachung im Patentblatt: 1. 4. 99

⑯ Inhaber:

Wurster, Helmut, Dipl.-Ing., 75038 Oberderdingen,
DE

⑯ Chirurgische Klammer zum Verbinden von Gewebeteilen

DE 297 23 736 U 1

DE 297 23 736 U 1

Chirurgische Klammer zum Verbinden von Gewebeteilen

Beschreibung

Zum abklemmen von Gefäßen und zusammenhalten von Wunden werden heute in der Medizin viele verschiedene Formen von Klammern und Clips eingesetzt, die entsprechend ihrer Anwendung gestaltet sind. So wird z. B. das Schließen von Wunden, insbesondere an der Haut mit Klammern bewerkstelligt, welche das Gewebe beim Schließen gleichzeitig zusammenraffen und die Wundränder zusammendrücken z. B. DE 32 04 532. Auch für das abklemmen von Gefäßen sind spezielle Clips entwickelt worden, welche eine V-förmige Grundform haben und dann mit Hilfe eines Applikators über dem Gefäß zusammengedrückt werden und dieses verschlossen halten z. B. EP 0510826 B1. Zur Anastomose am Darm gibt es spezielle Klammern, welche reihenweise in einem Applikator angeordnet sind und nach entsprechender Vorbereitung der Darmenden mit einem Werkzeug im Applikator geschlossen werden, sodaß die Gefäßränder zusammengehalten werden.

Bei all diesen Klammern und Clips wird die Schließung mechanisch durch eine entsprechende Vorrichtung bewerkstelligt, wobei die beiden Arme symmetrisch gebogen bzw. durch ein Werkzeug verformt werden und so den gewünschten Klammer- bzw. Halteeffekt bewirken.

In der Koronarchirurgie werden Anastomosen d. h. Nahtverbindungen zwischen einer Vene oder der Arterie mammaria interna und einem Koronargefäß angelegt. Die konventionelle Verbindung zwischen zwei Blutgefäßen, d. h. die Anastomose, wird durch eine fortlaufende, überwendliche Naht erzielt.

Sobald die Koronaroperation auf endoskopischem Weg, d. h. ohne Eröffnung des Brustbeines, und nur über seitlich und vorne am Brustkorb angebrachte kleine Zugangslöcher, ausgeführt werden soll, ist eine direkte Nahtverbindung von Koronargefäß mit Vene bzw. Arterie mammaria interna technisch nur schwer möglich. Gründe für die hohe technische Schwierigkeit einer Nahtvereinigung bei limitiertem Zugang sind die Tiefe des Operationszielgebietes und die begrenzte Möglichkeit, eine Nadel sowohl durch Venenwand wie auch Arterienwand mit der typischen Nadelhalterbewegung zu führen.

Hier bietet es sich an, die Verbindung dieser beiden Gefäße durch eine Klammernaht

herzustellen. Entscheidend für eine erfolgreiche Klammernahttechnik ist die rasche Durchführbarkeit, der sichere Sitz jeder Klammer und die Dichtigkeit der Anastomose. Aber auch in der offenen Chirurgie hat ein Klammergerät Vorteile, da das Setzen von Klammern weniger Zeit in Anspruch nimmt als die Naht.

Die in der nachfolgenden Erfindung beschriebene Klammer dient der Anastomose von koronaren Blutgefäßen welche z. B. bei einer Bypassoperation angewendet wird. Auch für diese Applikation sind Klammern bekannt, welche über die mit einer Pinzette zusammengehaltenen Gefäßränder geschoben und dann zusammengedrückt werden, wodurch die Gefäßränder zusammengehalten werden. Fig.2. Diese Klammern haben aber den Nachteil, daß sie relativ leicht wieder abgehen und damit ernste Komplikationen z. B. die einer Blutung auftreten können.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine Klammer zu entwickeln, welche diese Nachteile ausschaltet und koronare Blutgefäße fest und sicher verbindet, indem die Klammer in einer speziellen Form ausgebildet ist, und es gestattet, daß sie entsprechend dem Vorgehen des Arztes individuell geschlossen und somit die gewünschte Spannung am Gewebe eingestellt werden kann.

Die Aufgabe wird bei einer gattungsgemäßen Klammer mit dem dazu gehörigen Applikator durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Klammer sind in den Unteransprüchen angegeben.

Im Gegensatz zur konventionellen Klammer, die im geöffneten Zustand einem abgeflachten U entspricht, ist es für die Gefäßanastomose entscheidend, daß die Klammer asymmetrisch aufgebaut ist. Entsprechend des Einsatzgebietes sollte ein Arm der Klammer länger als der andere sein. Beim Einsetzen der Klammer geht man folgendermaßen vor. Zunächst hakt man mit dem kürzeren Arm das Bypassgefäß, d. h. die Bypassvene oder die Arterie mammaria interna an und führt diese an den Gefäßrand der zu anastomosierenden Koronararterie und durchsticht diese ebenfalls. Die beiden Gefäßwände werden aneinander adaptiert und der kürzere Arm wird geschlossen. Der längere, noch offene Arm wird jetzt unter der individuellen nötigen Anspannung in das epikardiale Fettgewebe eingehakt, dann geschlossen und trifft sich dort mit der Spitze des bereits geschlossenen kürzeren Armes. Danach wird die Klammer aus dem Applikator gelöst.

Entscheidend und neu ist somit ein schrittweises Schließen zunächst des einen, dann des anderen Armes der asymmetrisch geformten Klammer. Im ersten Schritt wird nur die Vene bzw. Mammaria an die Koronararterie approximiert und eingehakt, im

zweiten wird die Klammernaht durch Einbringen des längeren Armes in das epikardiale Fett geschlossen und die Klammer in diesem fest verankert. Dies setzt voraus, daß der Mechanismus, der die Schließbewegung der beiden Arme konsekutiv zuläßt, fein dosiert werden kann. Die zweite Spalte trifft sich mit der ersten Spalte in diesem Fettgewebe, sodaß nach dem Schließen quasi ein geschlossener Ring entsteht, indem die Spitzen aneinander vorbeigleiten durch den entgegengesetzten Anschliff. Durch den asymmetrischen Aufbau der Klammer sowie durch die schrittweise Auslösung des Klammerschließmechanismus wird die konventionelle Nahtabfolge mit Nadel und Faden imitiert, bei der entsprechend der Stichrichtung zuerst die Vene von außen nach innen angestochen wird und an die Arterienwand geführt, die von innen nach außen durchgestochen wird.

Gerade die Möglichkeit des getrennten Schließens ermöglicht es die Spannung der Vene zum Koronargefäß hin entsprechend einzustellen und durch einhaken der zweiten Branche im umgebenden Epikardfettgewebe zu verankern. Dadurch wird ein fester Sitz der Klammer und somit das dichte Aufeinanderpressen der Gefäßränder die Dichtigkeit der Anastomose erreicht. Die Arme der Klammer ergeben dabei wie bereits erwähnt im wesentlichen einen geschlossenen Umlauf und dieser hat dann etwa dieselbe Bahn wie dies bei der herkömmlichen Nahttechnik, welche sich inzwischen bei tausenden von Operationen bewährt hat, der Fall ist. Hierzu ist es erforderlich, daß der dazu gehörige Applikator diese Schließfunktion erfüllt.

Zum Aufnehmen der asymmetrischen Schließkraft muß die Klammer in einer Aufnahme im Applikator fest sitzen, was durch die rückwärtige Verlängerung und die distale Ausnehmung bewerkstelligt wird. Eine Querschnittsverjüngung am Beginn eines jeden Klammerarmes gibt die Biegestelle beim Schließen vor.

Zum leichten Eindringen in die Gefäßränder und in das Gewebe ist es erforderlich, daß die Arme der Klammer an ihren Spitzen scharf geschliffen sind. Des weiteren sorgt ein versetzter, einseitiger Anschliff der Spalte dafür, daß die sich aufeinander zubewegenden Spitzen nicht aufeinander stoßen und die Weiterbewegung beim Schließen sperren sondern aneinander vorbeigleiten und somit problemlos schließen. Der Querschnitt der Klammer kann rund, oval, quadratisch oder rechteckig sein, wobei die Kanten entsprechend verrundet sein müssen, damit das Gewebe durch den nach dem Einbringen angebrachten Zug nicht einreißt. Es sind jedoch auch technisch einfach herstellbare Querschnitte denkbar, die einem regelmäßigen Vieleck mit abgerundeten Ecken entsprechen.

Die Form der Klammer ist bevorzugterweise asymmetrisch, wobei der kleinere Teil die

Gefäßränder einhakt und der größere Teil im kardialem Fettgewebe verankert wird. Das Verhältnis der Asymmetrie wird im Wesentlichen durch die vorgegebene Anatomie bestimmt, wobei es aus Gründen der Transportierbarkeit der Klammern im Applikator vorteilhaft wäre, wenn die Klammer eine möglichst kleine Asymmetrie hätte. So kann man sich vorstellen, daß die Asymmetrie nicht von vornherein in der Form gegeben ist, sondern während dem Schließvorgang erzeugt wird, in dem z. B. der eine Arm der Klammer sich zweimal abbiegt und somit einen kleineren Ring für sich ergibt und der andere Arm dann nach dem Schließen mit seiner Spitze auf diesen Ring auftrifft. Der Gelenkpunkt des Armes wird dadurch festgelegt, daß z. B. der Querschnitt des Armes an dieser Stelle verjüngt wird, wobei dann zwei Verjüngungen mit unterschiedlichem Querschnitt im einen Arm vorhanden sind. Generell ist zu sagen, daß der kleinere Querschnitt immer in Richtung Spitze des Armes liegt. Beim Schließen der Klammer ist es so, daß durch seitliches Drücken auf eine Stelle vor der letzten Verjüngung der Arm an dieser Verjüngung einknickt und danach an der nächsten proximal liegenden Verjüngung usw.. Durch die beiden Quasi-Gelenke in den Armen der Klammer wird dabei eine starke Raffung des Gewebes erzielt. Andererseits muß der Schließarm relativ weit nach vorne gehen um den vorderen 'Teil des Armes zu biegen. Diese Ausführungen zeigen, daß es hier sehr viele Möglichkeiten gibt und es muß diejenige ausgewählt werden, welche sich optimal für den bestimmten Einsatzzweck herausstellt.

Der andere Arm ist vorteilhafterweise nur mit einer Verjüngung ausgestaltet, da bei der Verankerung im Epikardgewebe kein kleiner Schließkreis erforderlich ist.

Normalerweise ist die Biegestelle am Beginn des Armes, neben der rückwärtigen Verlängerung.

Der dazu passende Applikator zum Schließen der Klammer hat zwei unabhängig voneinander arbeitende Schließwerkzeuge, sodaß zuerst die Gefäßseite eingehakt und geschlossen werden kann und danach die Verankerung in dem die Koronargefäße umgebenden epikardialen Gewebe durchgeführt wird. Vorteilhafterweise wird der Applikator so ausgeführt, daß er sowohl bei der bisher üblichen offenen Chirurgie, als auch bei einem minimal invasiven Eingriff eingesetzt werden kann. Hierbei könnte es erforderlich sein, den Applikator mit einem zusätzlichen Gelenk auszustatten um die Anpassung der Spitze an die anatomische Gegebenheit der zu verbindenden Gefäße besser zu gestatten.

Die zuvor aufgeführte zweite Verjüngung im Arm der Klammer kann natürlich auch im anderen Arm verwirklicht werden, wenn dort ein stärkerer Raffeffekt beim Schließen

gewünscht wird. Ein geringer Nachteil beim Schließen der Arme mit mehreren Verjüngungen die als Quasigelenke anzusehen sind, entsteht dadurch, daß der sich radial bewegende Schließer vor der letzten Verjüngung distalseits an den Klammerarm angreifen muß und somit zwangsweise auch beim Schließen mit auf das Gewebe drückt.

Zur Fixierung während des Schließens im Applikator hat die Klammer an ihrem proximalen Ende eine Verlängerung und in der Mitte nach distal eine kleine Ausnehmung um sie beim einseitigen Schließen im Applikator zu fixieren und die asymmetrischen Kräfte aufzunehmen. Das Schließen der Arme erfolgt jeweils durch einen sich verschiebenden Stöbel, welcher an seinem distalen Ende eine nutförmige Ausnehmung hat, in welcher der Klammerarm aufliegt und gleitet. Durch vorwärtsschieben des Stöbels wird der Arm an der durch Querschnittsverjüngung festgelegten Stelle gebogen bis er seine Endstellung erreicht hat.

Nachstehend wird die Erfindung näher beschrieben und durch die Figuren 1 -8 ergänzt.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine Hautklammer mit Geweberaffung gemäß dem Stand der Technik.
- Fig. 2 eine Klammer zur Anastomose von Blutgefäßen.
- Fig. 3 eine asymmetrische Klammer in einer ersten Ausführungsform demäß der Erfindung.
- Fig. 4 eine teilweise durchgeführte Anastomose mit der Klammer gemäß der Erfindung
- Fig. 5 eine Klammer mit zwei Querschnittsverjüngungen im kürzeren Arm im offenen und geschlossen Zustand.
- Fig. 6 eine weitere Ausführungsform der Klammer aus profiliertem Draht.
- Fig. 7 die einseitig geschliffenen Spitzen der Klammer.
- Fig. 8 das aneinander Vorbeigleiten der Spitzen beim Schließen der Klammer.

Fig. 1 zeigt eine Klammer gemäß dem Stand der Technik, welche gattungsgemäß für das Schließen von Hautwunden bestimmt ist. Die beiden Arme 1 der Hautklammer werden durch den in Pfeilrichtung bewegten Schließer 2 nach vorne gedrückt und um das Widerlager 3 gebogen, sodaß sich die Klammer schließt. Beim Schließen beschreiben die vorgeformten Arme 1 einen Weg nach innen und raffen dabei das mit den Spitzen eingehakte Gewebe zusammen wenn sie sich in ihrer Endstellung 4

12.11.98

befinden.

Fig. 2 zeigt eine Klammer 5, welche die Gefäßränder 6 und 7 zusammendrückt und für die Anastomose von Gefäßen bestimmt ist. Da diese Klammer die Gefäßränder nicht durchdringt kann sie leicht abrutschen, wodurch Blutungen entstehen können.

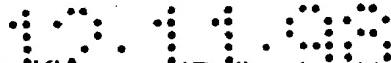
Fig. 3 zeigt die asymmetrische Klammer 10 gemäß der Erfindung mit einem kürzeren Arm 11 und dem längeren Arm 12 sowie der rückwärtigen Verlängerung 13 und der Ausnehmung 14, welche als Gegenlager beim Schließen dienen. Ebenso sind am Beginn der Schenkel die Querschnittsverjüngungen 15 sichtbar, welche die Biegestellen der Arme darstellen.

Fig. 4 zeigt den Einsatz der Klammer insitu, wobei die eine Seite der Verbindung zwischen Vene 20 und der geöffneten Arterie 21 teilweise durchgeführt ist. Der kürzere Arm 11 der Klammer 10 geht durch den Gefäßrand der Vene 20 und die Gefäßwand der Koronararterie 21. Der längere Arm 12 der Klammer wird weiter außerhalb im Epikardgewebe 19 verankert.

Zur vollständigen dichten Verbindung der Gefäße werden mehrere Klammen 10 rund um die Gefäßeröffnung der Arterie 21 angebracht.

Fig. 5 zeigt eine weitere Ausführungsform 26 der Klammer 10, wobei eine zweite Verjüngungsstelle 27 am kürzeren Arm angebracht ist und somit zwei Biegungen am Arm vorhanden sind. Dies hat den Vorteil, daß die Klammer enger schließt, was z. B. bei dem kürzeren Arm 28 bei der asymmetrischen Klammer vorteilhaft sein kann, wobei hingegen der längere Arm nur eine Biegestelle am Anfang des Arms aufweist. Nach dem kompletten Schließen hat die Klammer 26 die Form 29.

Die Herstellung der Klammen kann aus den für Implantate zugelassenen Materialien wie z. B. Titan oder bestimmten Edelstählen sowie aus Ti-Ni superelastischen Material mit Formgedächtnis erfolgen, wobei die Klammen vorteilhafterweise aus einer dünnen Folie ausgestanzt und die Kanten der Klammen entsprechend verrundet werden, damit sie nicht in das Gewebe einreißen, wenn die Klammer durch die Anspannung mit ihrem zweiten Arm im Epikardgewebe verankert wird. Man kann sich aber auch vorstellen, daß diese Klammen aus Draht gefertigt werden, welcher das entsprechende Profil des Klammerarmes hat so z. B. ein rechteckiges Profil mit abgerundeten Ecken 16 oder ein ovales Profil, aber auch ein Vieleckprofil mit abgerundeten Ecken ist möglich Fig. 6. Die Querschnittsverjüngungen werden durch Einprägen an den



entsprechenden Stellen angebracht. Damit die Klammer 17 die einseitigen Kräfte, welche beim Biegen auftreten, aufnehmen kann, ist es vorteilhaft, daß die Faltnaht, welche an der rückwärtigen Verlängerung entsteht, am vorderen Ende 18 verschweißt wird. Damit wird eine höhere Stabilität erzielt und die Herstellung kann sehr rationell aus profiliertem Draht erfolgen, an welchen z.B. vorteilhafterweise an den beiden Enden im noch geraden Zustand die scharfen Spitzen angeschliffen werden. Das Aufnehmen und Schließen der Klammer im Applikator ist ein weiterer Teil der Erfindung, welcher kausal mit der Funktion der Klammer zusammenhängt.

Fig. 7 zeigt eine Ansicht auf die scharfen Spitzen 30 und 31 der Klammerarme, welche einseitig angebracht sind um zum einen leicht in das Gewebe einzustechen und andererseits wie Fig. 8 zeigt, beim Schließen aneinander vorbeizugleiten, sodaß nach dem Schließen ein quasi geschlossener Ring entsteht.

Patentansprüche

1. Chirurgische Klammer zum Verbinden von Gewebe mit zwei Armen (11, 12), dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer eine rückwärtige Verlängerung (13) in ihrer Mitte hat und ebenso eine Ausnehmung (14) distalwärts, welche zur Aufnahme der Klammer im Applikator dient.
2. Chirurgische Klammer mit zwei Armen (11, 12) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer asymmetrisch geformt ist und die Arme unterschiedlich lang und verschieden gebogen sind.
3. Chirurgische Klammer mit zwei Armen (11, 12), dadurch gekennzeichnet, daß am Anfang der Arme jeweils eine Querschnittverjüngung (15) angebracht ist, die die Biegestelle der Arme beim Schließen vorgibt.
4. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem oder bei beiden Armen mindestens eine weitere zusätzliche Querschnittsverjüngung (27) vorhanden ist, deren Querschnitte sich distalwärts verringern, sodaß wenn die Klammer nach der vordersten Querschnittsverjüngung zgedrückt wird, der entsprechende Arm an den Querschnittsverjüngungen nacheinander gebogen wird und sich eng schließt.
5. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Arme in einer scharfkantigen Spitze (30) und (31) auslaufen und entgegengesetzt zueinander angebracht sind, sodaß sie beim Schließen aneinander vorbeigleiten.
6. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1 - 6 dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer aus profiliertem Draht (16) gebogen wird, die Sollbiegestellen durch Einprägungen erzeugt werden und zur Erhöhung der Stabilität die rückwärtige Verlängerung (18) verschweißt ist.
7. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 6 dadurch gekennzeichnet, daß das Drahtprofil (16) einen runden oder ovalen, quadratischen bis rechteckigen oder anderen Viel-ecken entsprechenden Querschnitt mit verrundeten Ecken aufweist.

12.11.98

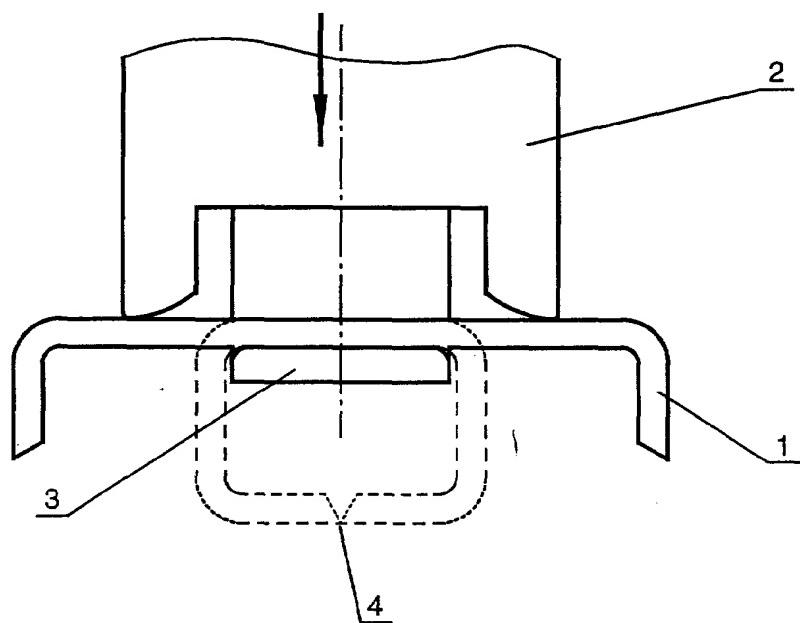


Fig.1

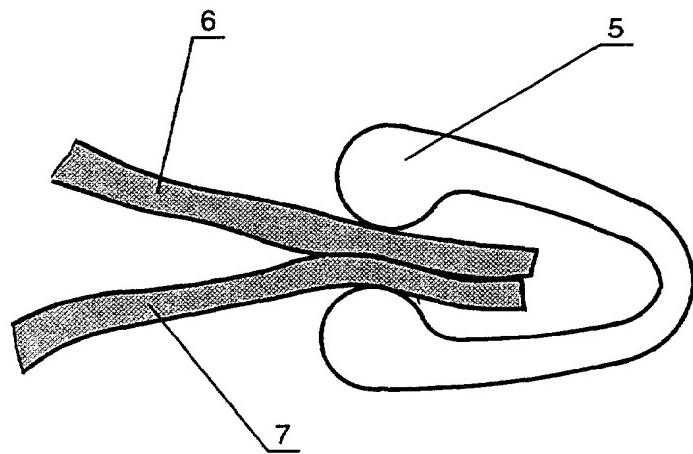


Fig. 2

12-11-98

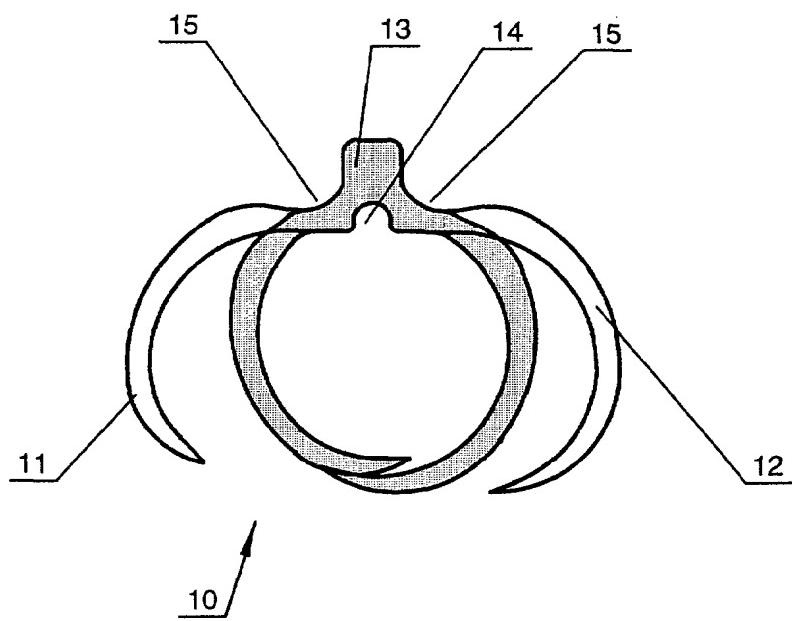


Fig. 3

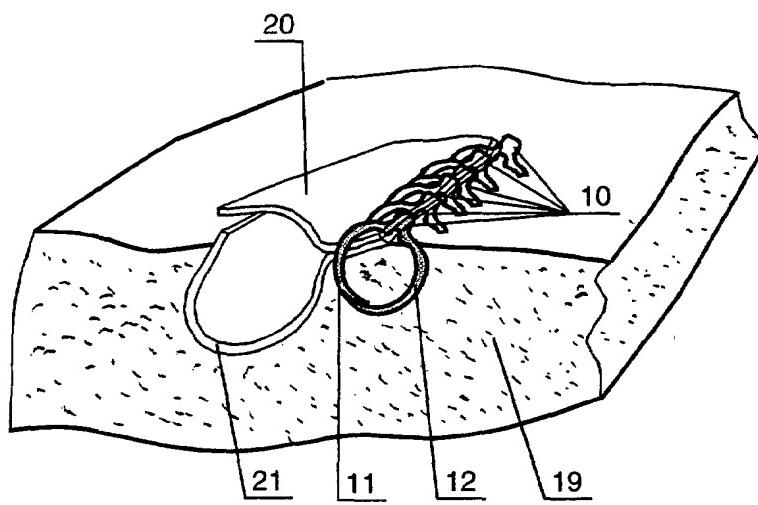


Fig. 4

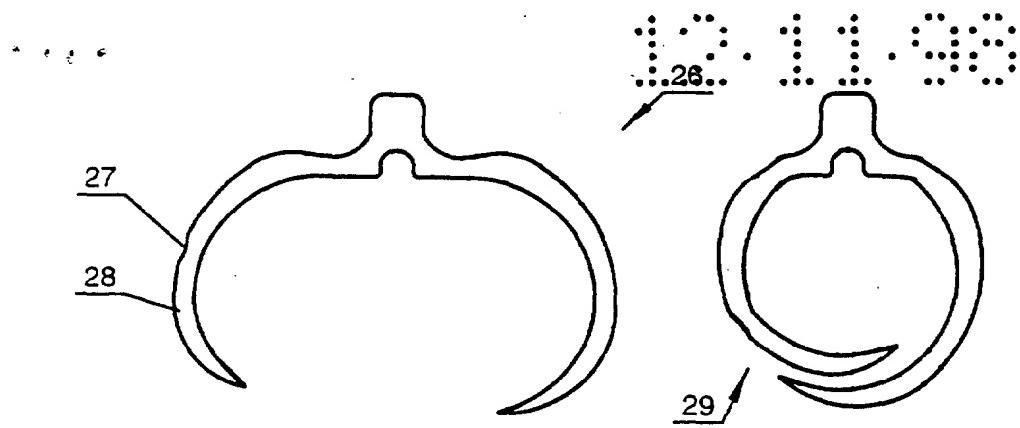


Fig. 5

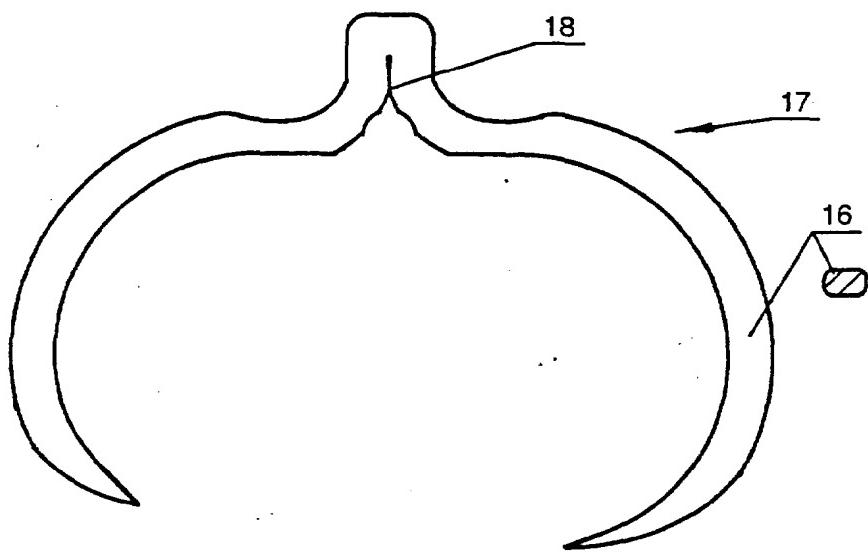


Fig. 6

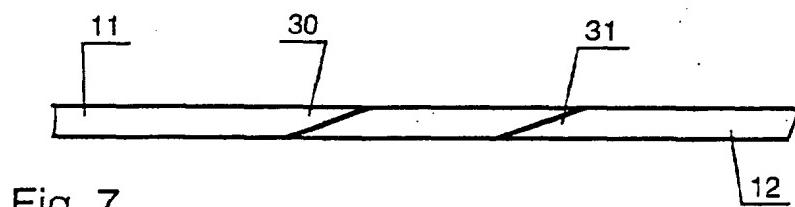


Fig. 7

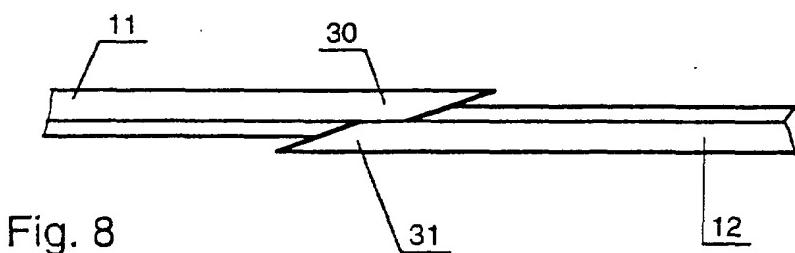


Fig. 8